

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ»
Факультет біотехнології і біотехніки
Інститут / факультет

ЗАТВЕРДЖУЮ

Декан ФБТ
(назва інституту/факультету)

_____ О.М. Дуган
(підпис) (ініціали, прізвище)

« _____ » _____ 2016 р.

УСТАТКУВАННЯ АСЕПТИЧНИХ І НЕАСЕПТИЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
(назва навчальної дисципліни)

ПРОГРАМА
навчальної дисципліни

підготовки _____ спеціаліст
(назва освітньо-кваліфікаційного рівня)

галузі знань _____ 13 – Механічна інженерія
(шифр і назва)

Спеціальності _____ 133 – Галузеве машинобудування
(шифр і назва)

Спеціалізації _____ Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв
(шифр за ОПП 5/св)

Ухвалено методичною комісією
ФБТ
(назва інституту/факультету)

Протокол від 24.06.2016р. № 10

Голова методичної комісії
_____ Галкін О.Ю.
(підпис) (ініціали, прізвище)

« _____ » _____ 2016 р.

РОЗРОБНИК ПРОГРАМИ:

доцент.к. т. н. Поводзинський Вадим Миколайович
(посада, науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис)

Програму затверджено на засіданні кафедри біотехніки та інженерії
(повна назва кафедри)

Протокол від «08» червня 2016 року № 13

Завідувач кафедри

В.М Мельник
(підпис)

«30» червня 2016 р.

ВСТУП

Програму навчальної дисципліни **Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів**

відповідно до освітньо-професійної програми другого рівня вищої освіти ступеня

спеціаліст

Галузі знань _____ 13 – Механічна інженерія _____

Спеціальність _____ 133 Галузеве машинобудування _____

Спеціалізації Обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

Навчальна дисципліна належить до циклу **професійної підготовки (за спеціалізацією)**

1. Мета та завдання навчальної дисципліни

1.1. Мета навчальної дисципліни.

Метою навчальної дисципліни є формування у студентів **компетентності:**

Код	Компетентності	Зміст підготовки
Проектно-конструкторська діяльність		
ПК-5с	Здатність ідентифікувати, одержувати й розміщувати необхідні дані, планувати й проводити інформаційно-аналітичні дослідження, моделювання й експеримент	<u>Знання</u> принципів організації проектних конструкторських робіт <u>Уміння</u> - визначати патентну чистоту прийнятих рішень та їх технічний рівень - здатність до впорядкування проектної та технічної документації на обладнання та устаткування для підготовчих операцій та виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів асептичних та не асептичних виробництв лікарських засобів
Організаційно-управлінська діяльність		
ПК-14с	Здатність готувати вихідні дані для вибору й обґрунтування науково-технічних і організаційних рішень на основі економічних розрахунків	<u>Знання</u> - законодавчої та нормативної бази виробництва стерильних і нестерильних лікарських засобів - способів та прийомів виробництва стерильних та нестерильних лікарських засобів відповідної якості; - сучасних тенденції розвитку фармацевтичної галузі у використанні ефективного устаткування. <u>Уміння</u> - розробляти плани випробувань, налагодження та вводу їх в експлуатацію обладнання та устаткування для підготовчих операцій та виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів асептичних та не асептичних виробництв лікарських засобів та за даними випробувань складати аналітичні звіти

2. Структура навчальної дисципліни

На вивчення навчальної дисципліни відводиться 90 годин 3,0 кредитів ECTS.

Навчальна дисципліна містить кредитні модулі:

1. “Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів”.

Рекомендований розподіл навчального часу

Форма навчання	Кредитні модулі	Всього		Розподіл навчального часу за видами занять				Семестрова атестація
		кредитів	годин	Лекції	Практичні (семінарські) заняття	Лабораторні роботи (комп'ютерні практикуми)	СРС	
Денна	1	3,0	90	36	18		36	
	Всього	3,0	90	36	18		36	Диф. залік

3. Зміст навчальної дисципліни

Розділ 1. Устаткування виробництв нестерильних лікарських засобів

Тема 1.1. Законодавча база та нормативно технічна документація виробництва нестерильних лікарських засобів.

Тема 1.2. . Характеристика готової продукції, як основа у виборі технології, обладнання та устаткування виробництва нестерильних лікарських засобів.

Тема 1.3. Типові технологічні рішення виробництва нестерильних лікарських засобів.

Тема 1.5. Устаткування на стадіях основного виробництва нестерильних лікарських засобів).

Розділ 2. Устаткування виробництв стерильних лікарських засобів

Тема 2.1. Законодавча база та нормативно технічна документація виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 2.2. Характеристика готової продукції, як основа у виборі технології обладнання та устаткування виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 2.3. Типові технологічні рішення виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 2.4. Типове устаткування допоміжних (підготовчих) стадій виробництва стерильних лікарських засобів.

Тема 2.5. Типове устаткування на стадіях основного виробництва стерильних лікарських засобів.

Розділ 3 Устаткування виробництв активних фармацевтичних інгредієнтів

Тема 3.1. Устаткування приготування рідких поживних середовищ.

Тема 3.1. Устаткування обробки культуральної рідини і отримання готової форми АФІ.

4. Рекомендована тематика практичних (семінарських) занять

Основні цілі практичних занять – закріпити знання, отриманні при вивченні теоретичного курсу. Практичні заняття мають своєю метою сформулювати у студентів практичні навички в визначенні фізичних основ роботи обладнання та на базі цієї інформації проводити розрахунки і вибір типового обладнання для реалізації вимог чинних НТД для реалізації завдань біоенергетики та водоочищення.

Практична робота 1. Стандартизація термінології біотехнології та фармацевції

Практична робота 2. Типові технологічні рішення на допоміжних (підготовчих) стадіях виробництва фармацевтичної продукції. Типове устаткування. Устаткування підготовки стерильного вентиляційного повітря.

Практична робота 3. Типові технологічні рішення на допоміжних (підготовчих) стадіях виробництва фармацевтичної продукції. Типове устаткування для підготовки води фармакопейної якості.

Практична робота 4. Устаткування у виробництві твердих лікарських форм. Дробарки. Змішувачі сипких інгредієнтів.

Практична робота 5. Устаткування у виробництві стерильних лікарських засобів

Практична робота 6. Устаткування в виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів. Приготування рідких поживних середовищ.

Практична робота 7. Устаткування в виробництві активних фармацевтичних інгредієнтів. Типові конструкції ферментерів.

Практична робота 8. Устаткування для обробки культуральної рідини.

Практична робота 9. Модульна контрольна робота

5. Рекомендовані індивідуальні завдання

Протягом семестру виконується один *реферат*. При виконанні реферату студент повинен показати вміння визначати особливості апаратурного оформлення фармацевтичних виробництв.

Результат роботи оформляються у вигляді текстового документу роздрукованого на форматних аркушах паперу.

В рефераті визначається мета та актуальність роботи, надається опис технології для виробництва обраного ЛЗ.

Обов'язковим елементом є опис ЛЗ за принципом дії, наведення опису аргументації у виборі технології (асептичне неасептичне виробництво) та устаткування (апаратів та установок) в яких реалізується даний процес. В обґрунтуванні вибору технології та обладнання повинні враховуватися чинні НТД галузі.

В основі вибору устаткування покладений принцип забезпечення якості ЛЗ.

Обов'язковим є наведення літературних джерел інформації. Обсяг реферату – 20 - 25 сторінок формату А4.

6. Рекомендована література

6.1 Базова

Законодавчі та нормативно технічні документи

1. Закон України “Про лікарські засоби”.
2. Державна фармакопея України / Державне підприємство Науково–експертний фармакопейний центр. – 1–е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 556 с, та Доповнення до ДФУ 1,2,3,4.
3. ДСТУ 3803-98 “Біотехнологія. Терміни та визначення”.
4. НАСТАНОВА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. Належна виробнича практика. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2015.
4. Наказ МОЗ України № 500, 20.07.2006. Про затвердження Переліків назв лікарських форм та упаковок для лікарських засобів.
5. Методичні рекомендації щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів. – Х.: ФОРТ, 2002.

6. Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств // Є.В.Гладух, В.І.Чуєшов, О.О.Ляпунова та інш. — Харків, ФОП «АзамаєвВ.Р». 2012. – 129 с.

6.2 Допоміжна

7. Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв // М.В.Стасевич, А.О. Милянч, І.О.Гузьова, І.Р. Букчевич, Р.Я.Мусянович, Є.В.Гладух та інш. – Вінниця Нова книга, 2012. – 407 с.

8. Технология лекарственных форм. Учебник в 2-х томах./ Кондратьева Т.С., Иванова Л.А., Зеликсон Ю.И. и др.: Под ред. Кондратьевой Т.С.-М.:Медицина 1991.-Т.1 – 496 с.;Т.2. – 544 с.

9. Муравьев И.А. Технология лекарств. В 2-х т. - 3-е изд. - М.: Медицина, 1980. - Т. 1, 2 - 704 с.

10. Технологія ліків промислового виробництва: Підручник / В.І Чуєшов, Л.М.Хохлова, О.О.Ляпунова та ін.; За ред. В.І.Чуєшова. – Х.: Вид-во НФаУ “Золоті сторінки”. – 720 с.

11. Промышленное производство твердых лекарственных форм // Є.В.Гладух, А.А.Счкар, О.О.Ляпунова та інш. — Харків, ФОП «АзамаєвВ.Р». 2012. – 98 с.

12. Промислове виробництво м'яких лікарських форм // Є.В.Гладух, О.О.Ляпунова, І.В.Сайко та інш. — Харків, ФОП «АзамаєвВ.Р». 2012. – 63 с.

13. Калунянц К.А., Голгер Л.И., Балашов В.Е. Оборудование микробиологических производств. - М.: Агропромиздат, 1987 - 398с.

14. Л.І.Ружинська, Поводзинський В. М. А.Буртна, В.Ю. Шибецький. Апаратурні схеми фармацевтичних та біотехнологічних виробництв. Порядок складання та вимоги до оформлення. Посібник. Електронне видання. К.: НТУУ «КПІ», 2012.140с.

15. Методичні вказівки до виконання курсового проекту з дисципліни “Проектування фармацевтичних та біотехнологічних виробництв” для студентів напряму підготовки 6.051401 – «Біотехнологія» спеціальності 7.05140101 “Промислова біотехнологія” авторів доцента Поводзинського В.М., доцента Ружинської Л.І., асистента Шибецького В.Ю. К.: НТУУ «КПІ», 2012 – 60 с. Електронне видання.

16. Под ред. В. Уайта. Проектирование чистых помещений. М.:Клинтрум, 2004. – 360с.

17. Вильям Уайт. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации. - М.: Издательство «Клинтрум», 2002. - 304 стр., 23 табл., 139 ил.

18. Основы проектирования предприятий микробиологической промышленности / Кантере В.М., Мосичев М.С., Дорошенко М.И. и др. /М.: Агропромиздат, 1990 - 304с.

19. Грачева И.М., Гаврилова Н.Н., Иванова Л.А. Технология микробных белковых препаратов, аминокислот и липидов. - М.: Пищевая промышленность, 1980 - 448с.

20. А.І Українець, О.Т. Богорош, Поводзинський В.М. Проектування типового і спеціального устаткування мікробіологічної, фармацевтичної та харчової промисловості. Навчальний посібник. К.: НУХТ, 2007.- 148 с

7. Засоби діагностики успішності навчання

Для успішного засвоєння матеріалу студентам пропонуються тести, питання до диф.заліку.

Виносяться матеріали з двох розділів **Розділ 1.** Устаткування виробництв нестерильних лікарських засобів. **Розділ 2.** Устаткування виробництв стерильних лікарських засобів. Питання до диф.заліку містять теоретичну компоненту, що визначає підходи до вибору обладнання в залежності від специфічності кінцевої продукції. Та включають питання що відносяться до визначення основних елементів конструкції та типової апаратури.

Наприклад:

1. Які лікарські засоби визначаються як тверді лікарські форми. Означте типове обладнання для даного виробництва.
2. Дайте визначення терміну лікарські засоби. Наведіть класифікацію лікарських засобів за типом обладнання.
3. Визначте фізичні процеси, що покладені в основу виробництва і вибору обладнання води фармакопейної якості. Наведіть апаратурну схему виробництва води очищеної.

Або:

1. Дайте визначення понять - законодавча та нормативна база виробництва лікарських засобів. Наведіть приклади нормативно технічних документів, що обумовлюють вибір обладнання у виробництві лікарських засобів.
2. Що таке допоміжні речовини у виробництві лікарських засобів. Наведіть приклади. Обладнання для подрібнення, просіювання і змішування допоміжних речовин.
3. Обладнання для структурного гранулювання в псевдозрідженому шарі. Сушарки «Glatt».

9. Методичні рекомендації

З метою підвищення якості засвоєння матеріалу та наочності розкриття окремих тем самостійної роботи використовується роздатковий графічний матеріал (розрахункові, функціональні та структурні схеми, схеми алгоритмів, характеристики та діаграми тощо) і методичні розробки.

Використання рейтингової оцінки рівня підготовки студентів з дисципліни дає можливість підвищити мотивацію студентів до систематичної самостійної роботи протягом семестру, а викладачу – більш об'єктивно оцінити рівень його підготовки.

При складанні робочих програм необхідно звернути увагу, що дисципліна складається з одного кредитного модуля, а отже весь матеріал має бути викладеним максимально логічно і послідовно у відповідності до тем змісту навчальної дисципліни.

Серед особливостей курсу для студентів спеціальності “Устаткування асептичних і неасептичних виробництв лікарських засобів необхідно звернути увагу, що курс базується на дисциплінах, що вже вивчалися студентами раніше, а отже можна вважати, що студенти мають мінімальний рівень знань для гарного сприйняття матеріалу.

При вивченні дисципліни необхідно в першу чергу розвивати здатність студентів до логічної побудови підходів до вибору обладнання з високою функціональністю що дозволяє забезпечити виконання правил Належної виробничої практики (GMP).

На основі вивчення та оволодіння курсу у студентів формуються знання та навички використання законодавчої та нормативної бази при використанні, конструюванні та розрахунках обладнання біотехнологічних та фармацевтичних виробництв. Вони можуть виконувати розрахунки основних типів обладнання та устаткування